

LES DIFFÉRENTES ÉTAPES ET EXPERTISES MENÉES PRÉALABLEMENT À LA GREFFE PARTIELLE DE LA FACE, RÉALISÉE LE 27 NOVEMBRE 2005

Mis à jour le 07.12.2005

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence de la biomédecine tiennent à rappeler les différentes étapes et expertises qui ont été menées préalablement à la greffe partielle de la face, réalisée le 27 novembre 2005.

La greffe partielle de la face réalisée par les équipes du Pr. Devauchelle et du Pr. Dubernard a suivi les procédures actuellement en vigueur pour les essais cliniques dans le domaine des produits biologiques.

L'Agence de la biomédecine a été saisie de ce projet en juin 2005 et, pour garantir le meilleur niveau d'expertise du dossier présenté par les médecins et les chirurgiens, leur a conseillé de saisir l'Afssaps conformément à la loi Huriet.

En vertu de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, les greffes composites de tissus vascularisés, telles que l'allogreffe partielle de la face, sont assimilées à des greffes d'organes. Cette intervention chirurgicale est une première médicale. A ce titre, elle s'inscrit dans le cadre d'une recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique qui définit les recherches biomédicales comme « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Il faut rappeler à cet égard que le Comité Consultatif National d'Éthique, dans son avis en date du 6 février 2004, avait souligné que la possibilité d'une greffe partielle de la face relevait encore du domaine de la recherche et de l'expérimentation à haut risque, et souhaité qu'une telle démarche ne soit engagée que dans le cadre d'un protocole précis soumis pour accord aux instances concernées.

Les recherches biomédicales de tissus et d'organes doivent faire l'objet avant leur mise en œuvre d'une déclaration adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et d'un avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). Le régime est encore celui de la loi du 20 décembre 1988 dite loi Huriet, dans la mesure où les dispositions concernant les recherches biomédicales de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique n'entreront en vigueur qu'après la publication de ses décrets d'application, dont la préparation est bien avancée.

Dans ce cadre, l'Afssaps a été sollicitée au printemps 2005 par l'équipe du Pr. Lantieri sur un protocole de greffe partielle de visage complété en juin. Par ailleurs, l'équipe du Pr. Devauchelle a sollicité l'Afssaps au début du mois de juin sur un projet analogue concernant une seule patiente. Ces projets ont chacun fait l'objet d'un protocole formalisé et ont été présentés pour évaluation à un groupe multidisciplinaire associant des cliniciens à des

membres de l'Afssaps et de l'Agence de la biomédecine. Ce groupe s'est réuni début juillet et a rendu un avis favorable avec observations pour chacun des deux protocoles le 18 juillet 2005.

Par la suite, il est apparu que l'équipe du Pr. Devauchelle avait modifié son protocole initial pour y adjoindre une greffe de cellules souches hématopoïétiques ayant pour but d'augmenter les chances que l'opération soit bien tolérée. L'Afssaps a souhaité évaluer cette nouvelle dimension de la première scientifique et a rendu un avis complémentaire le 12 septembre 2005.

Cet avis insistait sur les interrogations que suscitait l'ajout de cellules souches hématopoïétiques tout en relevant que l'intervention chirurgicale restait certainement la seule option pour la patiente. Dès lors, l'Agence a souhaité que l'impact de cet ajout soit explicitement mentionné dans le protocole et dans l'information destinée à la patiente, et qu'il soit pris en compte dans les mesures de suivi. L'Agence a également souhaité obtenir des informations complémentaires sur le protocole immunosuppresseur.

Les équipe des Pr. Devauchelle et Dubernard ont pris acte de ces demandes dès le 14 septembre 2005. Elles ont fourni des données complémentaires, notamment sur le protocole immunosuppresseur. L'information et le formulaire de consentement de la patiente ont été modifiés en conséquence.

Toutes les dispositions ont été prises pour que la patiente soit informée très clairement et très complètement de l'intervention chirurgicale, des risques psychologiques et des contraintes qu'elle engendre, en particulier sur le plan immunologique avec notamment la prise d'un traitement immunosuppresseur à vie ainsi que de la médiatisation consécutive à une telle opération. Un suivi psychologique post-opératoire et de longue durée est prévu. La patiente a donné un consentement libre et éclairé pour ce protocole d'allogreffe partielle de la face.

Dès lors que ces modifications étaient effectuées, l'équipe du Pr. Devauchelle a inscrit sa patiente sur la liste nationale des patients en attente de greffe tenue par l'Agence de la biomédecine. L'Agence de la biomédecine s'est alors adressée à des coordinations hospitalières de prélèvement particulièrement expérimentées et volontaires pour que, au cours de l'entretien légal avec la famille, soit posée la question des prélèvements de certains tissus de la face. Alors que la loi prévoit que le don d'organes repose sur le consentement présumé du défunt, l'Agence de la biomédecine a pris des dispositions particulières pour obtenir le consentement express de la famille. Celle-ci a été notamment informée de la probabilité d'une forte médiatisation de cette première chirurgicale. L'Agence de la biomédecine s'est également assurée de la parfaite exécution de l'obligation légale de restauration du corps du défunt, applicable à tout prélèvement d'organes et de tissus.

Contactez le service de presse :

Afssaps

Henriette CHAIBRIANT

► Tél. : 01 55 87 30 18

► Tél. : 01 55 93 69 34

- email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Agence de la biomédecine

Bénédicte Vincent

► Par téléphone : 01 55 93 69 34

- email : presse@biomedecine.fr